COVIDIEN

**2011 年 10 月 29 日改訂(第 3 版)
*2011 年 7 月 26 日改訂(第 2 版)

医療機器認証番号 223AABZX00029000

機械器具(12) 理学診療用器具
JMDN コード：16837000 逐次型空気圧式マッサージ器
管理医療機器

SCD700 シリーズ
（コンフォートスリーブ）

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び SCD700 シリーズ又は接続可能なコントローラ（以下「コントローラ」）の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

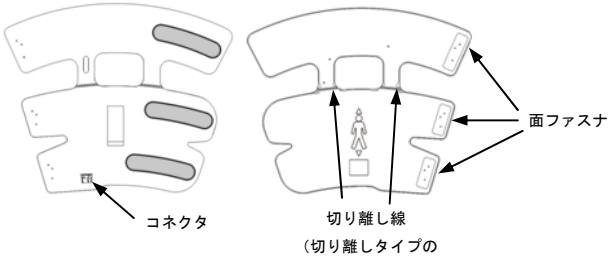
＜使用方法＞
1. チューブのコネクタが破損した場合、修理や交換は行わないこと［適切に膨張しなくなる危険性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

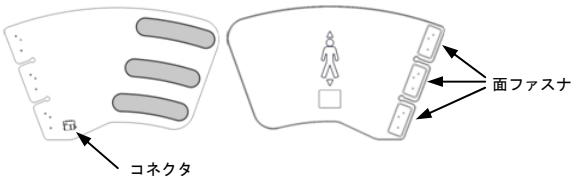
＜併用医療機器＞
1. 本品を専用のコントローラ以外と組み合わせて使用しないこと［製品の安全性と効果が保証できないため］。

＜適用対象（患者）＞
1. 以下に該当する患者に対する使用禁止：
(1) 皮膚炎、静脈結紮（手術直後）、壊疽、最近行った皮膚移植［スリーブを装着した下肢が損傷する可能性があるため］。
(2) 重症な動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
(3) 下肢の広範な浮腫又はうっ血性心不全による肺浮腫
(4) 下肢の極度な変形
(5) 深部静脈血栓症の既往症が疑われる患者
(6) 深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症又はそれらを併発している患者

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1) 構成
＜大腿部丈＞



＜膝丈＞



2. 原理
本品は複数チャンバからなるスリーブで、第1チャンバ～第3チャンバの3つで構成される。
本品に接続したコントローラからの圧縮空気が第 1 チャンバから第 3 チャンバの順に逐次的に注入されることによりスリーブが膨張し、その後排気することで加圧を休止して収縮する周期を繰り返す。

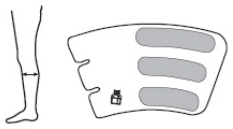
【使用目的、効能又は効果】
患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

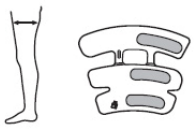
【品目仕様等】
空気圧： 6.0kPa（45mmHg）
加圧時間： 11 秒
加圧休止時間： 20～60 秒

【操作方法又は使用方法等】
1. 組み合わせて使用可能な医療機器
本品は、以下のコントローラと接続して使用することができる。

名称	販売名（医療機器認証番号）
本体（コントローラ）	SCD700 シリーズ（223AABZX00029000）
コントローラ	SCD エクスプレス（218AABZX00088000）
*コントローラ	SCD レスポンス セークエンシャル コンプレッション システム（21400BZY00291000）

2. 使用方法
(1) 本品をパッケージから取り出す。


（膝丈）


（大腿部丈）

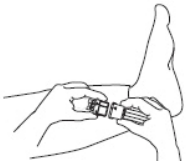
(2) 本品の内側（人型の印字のある方）を上にして、患者の下肢をのせる。患者の下肢がスリーブの青い矢印の中心にくるようにする。
(3) 面ファスナが付いていない方から患者の下肢にしっかりと巻きつける。

（膝丈）

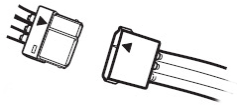
（大腿部丈）

(4) 患者の足首、ふくらはぎ、大腿部の順にスリーブをしっかりと巻きつけ、面ファスナでしっかり固定する。このとききつく締めすぎないこと。スリーブと脚の間に指が 2 本入るぐらいの締め方が適切である。定期的にスリーブの締め具合を修正すること。
下肢の一部に圧力が偏らないようにすること。特に患者が腹臥、膝を曲げた状態や横向きに寝ている際に注意すること。本品は、回転させても効果が減少しないため、圧力が偏っている場合は回転させること。

(5) スリーブのコネクタをコントローラに接続された接続チューブに接続し、折れやもつれ、ねじれがないことを確認する。対応するチューブが接続されているか確認すること。



(6) コネクタの矢印をあわせて白いコネクタを強く押し入れて接続すること。コネクタをはずす際は、しっかりと握って接続しているコネクタを取りはずす。



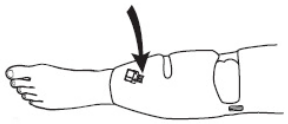
(7) 接続チューブが本品コネクタ及びコントローラと正しく接続されていることを確認した後、コントローラの電源オンボタンを押し、作動させる。

本品は各下肢に対して、段階的加圧と後に続く加圧休止の周期を繰り返す。
推奨される圧力は 4.7～7.3kPa（35～55mmHg）である。コントローラの圧力は初期値 6.0kPa（45mmHg）に設定される。

＜切り離し方法＞

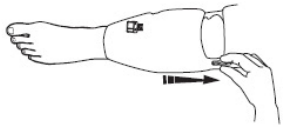
以下の手順は大腿部丈の大腿部切り離しのみに適用される。

(1) スリーブの青い大腿部チューブを確認する。

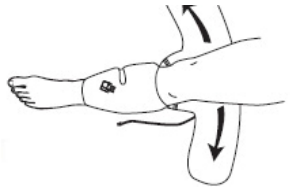


(2) 片手でスリーブの青い大腿部チューブを持ち、もう片方の手はコネクタをしっかり固定しておく。大腿チューブをしっかりとねじってコネクタからはずす。

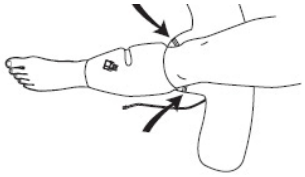
(3) ふくらはぎ部のチャンバのチューブガイドから引き抜く。



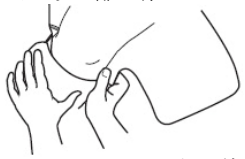
(4) 大腿部のスリーブを開く。



(5) スリーブの大腿部と膝部の間にある 2 ヶ所の切り離し線を確認する。



(6) 片手でスリーブの膝部をつかみ、もう片方の手でスリーブの大腿部と膝部の間にある切り離し線をつかむ。



(7) スリーブの大腿部を、2 ヶ所の切り離し線からしっかりと破り取る。

(8) 大腿部のスリーブを廃棄する。

注記：コネクタ内のバルブによって残りのスリーブチャンバが自動的に適切な拡張を行う。

両下肢にスリーブを使用している場合は、(1)から(8)の手順を繰り返すこと。

注意：いかなる部分も修理や再接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 下肢の一部に圧力が偏ることを防ぐため、本品が患者の下肢に正しく装着されていることを確認すること。
(2) 本品とコントローラが正しく接続されていることを確認すること。
(3) 接続チューブの折れやもつれ、ねじれがないようにすること［通気を妨げる可能性があるため］。
(4) 患者がしびれ、刺痛又は下肢の痛みの訴えた場合は、本品を取りはずすこと。

2. 不具合･有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。異常が認められたら直ちに使用を中止すること。

(1) コンパートメント症候群
(2) 腓骨神経麻痺
(3) 尖足
(4) 接触性皮膚炎
(5) 肺血栓塞栓症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【包装】

カタログ番号	製品名	包装単位
74010	大腿丈 XS サイズ	1 箱 5 ペア入り
74011	大腿丈 S サイズ	1 箱 5 ペア入り
74012	大腿丈 M サイズ	1 箱 5 ペア入り
74013	大腿丈 L サイズ	1 箱 3 ペア入り
74021	膝丈 S サイズ	1 箱 5 ペア入り
74022	膝丈 M サイズ	1 箱 5 ペア入り
74023	膝丈 L サイズ	1 箱 5 ペア入り
74041	大腿丈 切り離し型 S サイズ	1 箱 5 ペア入り
74042	大腿丈 切り離し型 M サイズ	1 箱 5 ペア入り
74043	大腿丈 切り離し型 L サイズ	1 箱 3 ペア入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

**販売元：
日本コヴィディエン株式会社
お問い合わせ先：0120-998-971